



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2310/2025
EMA/H/C/000885

Bridion (*sugammadex*)

A Bridion-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Bridion és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bridion a rokurónium és a vekurónium nevű izomlazítók hatásának megszüntetésére alkalmazott gyógyszer. Az izomlazítók olyan gyógyszerek, amelyeket bizonyos típusú műtétek során alkalmaznak az izmok ellazítására, beleértve azokat az izmokat is, amelyek a légzésben segítik a beteget. Az izomlazítók megkönnyítik a sebész számára a műtét elvégzését. A Bridion-t arra alkalmazzák, hogy felgyorsítsák az izomlazítók hatásának megszűnését, rendszerint a műtét végén.

A Bridion olyan felnőtteknél alkalmazható, akik rokuróniumot és vektoriumot kaptak, valamint olyan gyermekeknél, akik rokuróniumot kaptak, születésüktől 17 éves korig.

A Bridion hatóanyaga a sugammadex.

Hogyan kell alkalmazni a Bridion-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és kizárólag aneszteziológus (az anesztézia területére szakosodott orvos) adhatja be, illetve aneszteziológus felügyelete alatt adható be. A gyógyszert egyszeri vénás injekcióban kell beadni. Az adag a beteg életkorától, testsúlyától és attól függ, hogy az izomlazító milyen mértékben hat az izmokra.

További információért a Bridion alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Bridion?

A Bridion hatóanyaga, a sugammadex, az izomlazítókat szelektíven megkötő szer. Ez azt jelenti, hogy a rokurónium és a vekurónium nevű izomlazítókhoz kötődik, és olyan komplexet képez, amely inaktíválja az izomlazítókat, gátolva azok hatását. Ennek eredményeként a rokurónium és a vekurónium izomlazító hatása megszűnik, és az izmok újra normálisan kezdenek működni, beleértve a légzést segítő izmokat is.



Milyen előnyei voltak a Bridion alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Bridion-t négy fő vizsgálatban tanulmányozták, összesen 579 olyan felnőtt részvételével, akiken izomlazítók alkalmazásával járó műtétet végeztek. A hatásosság fő mutatója a vizsgálatok mindegyikében az volt, hogy mennyi idő telt el az izomműködés helyreállásáig.

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Bridion a neosztigminnél (az izomlazítók hatásának megszüntetésére alkalmazott másik gyógyszer) hatásosabban csökkentette az izomműködés helyreállásáig eltelt időt, mind a rokuróniummal, mind a vekuróniummal végzett, közepes mértékű vagy erős izomlazítást követően.

Két vizsgálatban, amelyekben összesen 282 beteg vett részt, a Bridion hatását a rokurónium vagy vekurónium, illetve cisz-atrakurium (egy másik izomlazító) után alkalmazott neosztigmin hatásával hasonlították össze. Közepes mértékű izomrelaxáció után a helyreállításig eltelt átlagos idő a Bridion esetében 1,4 és 2,1 perc között volt, míg a neosztigmin esetében 17,6–18,9 perc volt.

Egy harmadik, 182 beteg részvételével végzett vizsgálatban a Bridion és a neosztigmin hatásosságát hasonlították össze rokuróniummal vagy vekuróniummal végzett erős izomlazítást követően. Az erős izomlazítás után az izomműködés helyreállása a Bridion alkalmazásával átlagosan körülbelül 3 percet vett igénybe, míg a neosztigmin esetében körülbelül 49,5 percet.

Egy negyedik vizsgálatban, amelyben 115 beteg vett részt, a Bridion hatásosságát tanulmányozták a rokurónium által kiváltott izomlazító hatás gyors visszafordításában, szemben a szukcinilkolinnal (egy másik izomlazító szer) végzett izomlazítást követő spontán normalizálódással. A Bridion-t kapó betegek izomműködése 4,2 perc elteltével helyreállt, szemben az izomlazításból spontán normalizálódó betegeknel tapasztalt 7,1 perccel.

Két további vizsgálatban a rokurónium vagy vekurónium beadását követően a Bridion hatásosságát tanulmányozták gyermekeknél és serdülőknél. Egy vizsgálat során, amelyben 288 gyermek és serdülő (2 és 17 év közöttiek) vett részt, megállapították, hogy a mérsékelt izomlazításból való felépülés átlagos ideje 1,6 perc volt a Bridion-t kapóknál, míg a neosztigminnal kezeltéknél 7,5 perc volt. A hatás a teljes korcsoportban konzisztens volt. Az erős izomlazító hatás megszűnése esetén az átlagos időtartam 2 perc volt a Bridion-nal kezelt gyermekeknél és serdülőknél, ami hasonló a felnőtteknél megfigyelt hatáshoz.

Egy második vizsgálatban, amelyben 145, legfeljebb 2 éves korú gyermek vett részt, a Bridion és a neosztigmin hatását hasonlították össze a rokurónium vagy vekurónium által okozott izomlazító hatás visszafordításában. A Bridion-nal kezelt gyermekeknél átlagosan 1,4 perc elteltével szűnt meg a közepes fokú izomlazulás, szemben a neosztigmin-t kapó gyermekeknél tapasztalt 4,4 perccel. Az erős izomlazítás helyreállása a Bridion-nal kezelt gyermekeknél átlagosan 1,1 perc elteltével következett be, ami hasonló a 2-17 év közötti gyermekeknél és a felnőtteknél tapasztaltakhoz.

Milyen kockázatokkal jár a Bridion alkalmazása?

A Bridion alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Bridion leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a köhögés, az érzéstelenítés miatti légúti problémák, az érzéstelenítésből eredő egyéb szövődmények, a csökkent vérnyomás és a sebészeti beavatkozásból eredő egyéb szövődmények, például a szívritmus változása.

Miért engedélyezték a Bridion forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Bridion felnőtteknél hatásosnak bizonyult a rokurónium és a vekurónium izomlazítók hatásának visszafordításában; gyermekeknél hatásosnak bizonyult a rokurónium hatásának visszafordításában. A Bridion biztonságossága elfogadhatónak tekinthető. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Bridion alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bridion biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Bridion biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Bridion alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Bridion alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Bridion-nal kapcsolatos egyéb információ:

2008. július 25-én a Bridion az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Bridion-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2025.